

รหัส : 03010341

|   |   |
|---|---|
| ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :                | ยาโดลูทีกราเวียร์ และ ลามิวูดีน และ ทีโนโฟเวียร์ ไดโซพรอกซิล (Dolutegravir And Lamivudine And Tenofovir Disoproxil)   |
| ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :            | ดาลาเวียร์ (DALAVIR)  |
| หน่วยงานที่พัฒนา :                            | องค์การเภสัชกรรมวิจัยเอง และร่วมวิจัยด้าน Clinical trials กับ Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical co., Ltd, China |
| บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :                      | องค์การเภสัชกรรม  |
| ผู้จำหน่าย :                                  | องค์การเภสัชกรรม  |
| ผู้แทนจำหน่าย :                               | -   |
| หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : | องค์การเภสัชกรรม  |
| ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :                      | ธันวาคม 2567 – ธันวาคม 2570 (3 ปี)  |
| คุณสมบัตินวัตกรรม :                           |   |

- ยา DALAVIR เป็นยาต้านรีโทรไวรัส ประกอบด้วย ตัวยาสำคัญ 3 ชนิด ได้แก่
  - Dolutegravir เป็นยาต้านไวรัสในกลุ่ม Integrase inhibitor ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งเอนไซม์ HIV integrase โดยการจับตำแหน่งออกฤทธิ์ของ Integrase และขัดขวางขั้นตอนการย้ายสาย DNA ของกระบวนการ Retroviral deoxyribonucleic acid integration ซึ่งจำเป็นสำหรับการเพิ่มจำนวนของไวรัส
  - Lamivudine เป็นยาในกลุ่ม Nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NRTIs) เมื่อเข้าสู่เซลล์ จะถูกเปลี่ยนแปลงให้อยู่ในรูป Triphosphate ซึ่งจะแข่งขันกับ Cytosine triphosphate ในการจับกับสาย DNA ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ Reverse transcriptase ทำให้ยุติการเพิ่มจำนวนของไวรัส
  - Tenofovir disoproxil fumarate เป็นยาในกลุ่ม Nucleotide reverse transcriptase inhibitor (NtRTIs) เมื่อเข้าสู่ร่างกายจะถูกเปลี่ยนให้เป็น Tenofovir ในพลาสมา จากนั้นจะถูกเปลี่ยนเป็น Tenofovir diphosphate เมื่อเข้าสู่เซลล์ ซึ่งจะแข่งขันกับ Deoxyadenosine 5'-triphosphate ในการเข้าจับกับสาย DNA ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ Reverse transcriptase ทำให้ยุติการเพิ่มจำนวนของไวรัส
- ยา DALAVIR มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรคติดเชื้อไวรัสเอชไอวีในผู้ใหญ่และวัยรุ่นอายุมากกว่า 12 ปี และน้ำหนักมากกว่า 40 กิโลกรัม โดยขนาดยารับประทานที่แนะนำ คือ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง รับประทานพร้อมหรือไม่พร้อมอาหารก็ได้ เนื่องจากเป็นยาสูตรผสมทำให้สามารถลดจำนวนเม็ดยาที่ผู้ป่วยต้องรับประทานต่อวันได้ เป็นการเพิ่มความร่วมมือในการใช้ยาอย่างต่อเนื่องของผู้ป่วย ส่งผลให้การรักษามีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น
- ยา DALAVIR มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบที่เป็นยาเดี่ยวแต่ละตัว (Tivicay, Epivir และ Viread ซึ่งเป็นยาต้นแบบของ Dolutegravir 50 mg tablets, Lamivudine 300 mg tablets และ Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg tablets) ตามลำดับ ผลการศึกษาพบว่ายา DALAVIR และยาต้นแบบมีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) สามารถใช้ทดแทนกันได้ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. ยา DALAVIR เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทยซึ่งได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) ของประเทศไทย มีคุณภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ ในราคาที่ลดลง ทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาตามแนวทางการรักษาปัจจุบันได้มากขึ้น ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และประหยัดงบประมาณของภาครัฐ

คุณลักษณะเฉพาะ

ยา DALAVIR เป็นยาสูตรผสม ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย ตัวยาสำคัญ Dolutegravir 50 มิลลิกรัม Lamivudine 300 มิลลิกรัม และ Tenofovir disoproxil fumarate 300 มิลลิกรัม มีลักษณะเป็นเม็ดรูปยาว ปลายมน นูน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีอักษร “TLD” อีกด้านหนึ่งเรียบ บรรจุในขวด HDPE ขวดละ 30 เม็ด บรรจุหรือไม่บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 1 ขวด

+++++

